WORLD HEALTH ORGANIZATION
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ

EB75/SR/19

19 janvier 1985

BIBLIOTHÈQUE OMS
31 J...
WHO LIBRARY

CONSEIL EXECUTIF

Soixante-quinzième session

PROCES-VERBAL PROVISOIRE DE LA DIX-NEUVIEME SEANCE

Siège de l'OMS, Genève
Samedi 19 janvier 1985, 12 h 15

PRESIDENT : Professeur J. ROUX

Sommaire

Pages

Projet de budget programme pour l'exercice 1986-1987

Examen du programme (suite)

Technologie diagnostique, thérapeutique et de réadaptation

Technologie clinique, radiologique et de laboratoire pour les systèmes de santé fondés sur les soins de santé primaires 2

Médicaments et vaccins essentiels 7

Qualité, sécurité et efficacité des médicaments et des vaccins 13

Note

Le présent procès-verbal n'est que provisoire. Les comptes rendus des interventions n'ont pas encore été approuvés par les auteurs de celles-ci et le texte ne doit pas être cité.

Les rectifications à inclure dans la version définitive doivent, jusqu'à la fin de la session, soit être remises par écrit à l'Administrateur du service des Conférences qui assiste aux séances, soit être envoyées au service des Comptes rendus (bureau 4013, Siège de l'OMS). Elles peuvent aussi être adressées au Chef du Bureau des Publications, Organisation mondiale de la Santé, 1211 Genève 27 (Suisse), avant le 6 mars 1985.

Le texte définitif paraîtra ultérieurement dans le document EB75/1985/REC/2 : Conseil exécutif, soixante-quinzième session : procès-verbaux.

DIX-NEUVIEME SEANCE

Samedi 19 janvier 1985, 12 h 15

Président : Professeur J. ROUX

Technologie diagnostique, thérapeutique et de réadaptation (programme 12) (document PB/86-87, pages 178-199)

Technologie clinique, radiologique et de laboratoire pour les systèmes de santé fondés sur les soins de santé primaires (programme 12.1) (document EB75/INF.DOC./3)

Mme DE LA BATUT (suppléante du Professeur Roux) relève la qualité du document EB75/INF.DOC./3 et qu'il y aurait peut-être lieu d'établir une liste des examens de laboratoire essentiels qui serait adaptable en fonction des pays ou même des parties de pays et d'utiliser les travaux déjà effectués par l'OMS dans ce domaine.

A propos de l'observation du Dr Lee sur l'expérience des pays industrialisés qui pourrait servir aux pays en développement, elle remarque que la standardisation des réactifs et le coût des contrôles correspondants entraîneraient dans les années à venir une concentration des fabrications dans les pays industrialisés et que la fabrication des réactifs sur place, dans les pays en développement, qui a été suggérée, devrait être examinée avec prudence et seulement au coup par coup.

Le Dr BORGOÑO a pris note avec satisfaction du document EB75/INF.DOC./3, car les services de laboratoire et leurs méthodes revêtent un intérêt particulier à tous les niveaux des soins de santé. Il arrive encore que du matériel de laboratoire soit mal utilisé. Il existe aussi un déséquilibre entre les services hospitaliers et les services de soins de santé primaires, entre le laboratoire et d'autres aspects des programmes de santé publique. La formation du personnel de laboratoire est d'une extrême importance du point de vue tant des examens que des méthodes de gestion garantissant un emploi rationnel des ressources, y compris le matériel de laboratoire si onéreux. Les efforts consentis au Chili pour appliquer une technologie appropriée dans les services radiologiques de laboratoire se sont révélés, l'expérience le prouve, des plus efficaces.

Il faudra poursuivre les travaux, notamment dans le domaine des maladies transmissibles, pour améliorer les techniques de diagnostic rapide, non seulement en matière de diagnostics cliniques individuels, mais encore à des fins épidémiologiques. Bien que de grands progrès aient été accomplis à cet égard, il faudrait généraliser davantage ces techniques.

La qualité des réactifs est de la plus grande importance, celle des examens étant tributaire tant du personnel et du matériel de laboratoire que des produits utilisés. Nombreux sont encore les examens qui n'atteignent pas, tant s'en faut, le niveau d'efficacité et de fiabilité nécessaire, aussi l'orateur est-il heureux de constater que la question de l'évaluation de la qualité de la nouvelle technologie, y compris celle des examens, est dûment prise en considération dans le document examiné.

Ce document fait à juste titre une distinction entre pays industrialisés et pays en développement, ces derniers étant malheureusement portés à imiter les premiers, dont ils n'ont pas l'expérience, et à investir dans du matériel dispendieux qui ne peut être convenablement entretenu et avec lequel il faut utiliser des réactifs qu'il est difficile de se procurer. Le Dr Borgoño se félicite de l'approche adoptée, qui met l'accent sur la nécessité pour les pays en développement de disposer de laboratoires simplifiés mais efficaces. Il constate que le plus clair de l'augmentation du budget proposée provient de sources extrabudgétaires. La technologie et les services de laboratoire sont d'un intérêt décisif pour la mise en oeuvre des politiques et des programmes sanitaires. Il est donc indispensable d'évaluer correctement leur fiabilité et les ressources considérables qui y sont investies.

M. GRÍMSSON s'associe aux propos de Mme de la Batut concernant l'établissement d'une liste des examens de laboratoire essentiels.

A propos du paragraphe 10 de l'exposé du programme, il tient à souligner que le programme des services radiologiques de base intéresse tout autant les pays industrialisés. Ce programme retient de plus en plus l'attention en Islande et dans les pays avoisinants, le matériel nécessaire constituant un instrument relativement peu onéreux et tout à fait adapté aux centres de santé primaires des régions rurales. Les petits pays ont de plus en plus de peine à évaluer les nouvelles techniques, notamment en ce qui concerne le flux d'instruments médicaux. Dans ce contexte, l'intervenant a pris connaissance avec satisfaction de la déclaration faite par le Directeur général au Conseil, à sa dix-septième séance (lors de l'examen du programme 9.4), à propos de la délégation de responsabilités mondiales aux Régions. Heureux d'avoir appris que l'on se proposait d'avoir recours dans le programme européen au potentiel d'évaluation des technologies, il espère qu'il s'ensuivra une collaboration interpays plus suivie en matière d'évaluation des technologies sanitaires, ainsi qu'une meilleure diffusion de l'information.

M. VAN GINDERTAEL (conseiller du Professeur Lafontaine) félicite l'Organisation de son action dans un domaine aussi essentiel pour la mise en oeuvre des soins de santé primaires. La technologie de laboratoire est d'un intérêt primordial pour les pays en développement. La prévention et la lutte contre certaines affections métaboliques, la prévention de certaines maladies transmissibles, le contrôle de la qualité de l'eau de boisson, par exemple, exigent un matériel simple et d'entretien facile.

M. ZHANG YIN E (suppléant du Dr Xu Shouren) apprécie à leur juste valeur le programme et les efforts déployés par l'OMS dans ce domaine. De plus en plus nombreux sont les Etats Membres qui créent des services de soins de santé primaires. A son avis, les autorités chargées d'organiser des services cliniques et de laboratoire devraient également être responsables de la planification de l'aménagement de base des laboratoires. Les services de laboratoire institués le sont souvent à part, alors que la coordination devrait être indissociable de la programmation sanitaire et qu'il faudrait mettre sur pied des services appropriés et rentables. Il importe au premier chef d'appliquer des modalités d'inspection et d'analyse simples, propres à assurer l'utilité des examens au regard de la prévention et de la guérison des maladies, ainsi que la qualité de l'eau de boisson.

Un certain nombre de pays n'ayant que de modestes services de laboratoire alors que la prévalence des maladies transmissibles y est encore élevée, il est de la plus haute importance que soient mis au point, en particulier pour le diagnostic rapide, un matériel et une technologie simplifiés et sûrs. Les laboratoires d'Etat devraient se tourner vers des méthodes et un matériel simples et pragmatiques, et non vers une technologie et un matériel coûteux qu'ils ne sont pas toujours à même d'utiliser. L'OMS devrait encourager en particulier l'élaboration de méthodes simplifiées de diagnostic rapide complétant les actuels examens microscopiques.

Le centre collaborateur de l'OMS à Shanghai, en Chine, accélère sa production de réactifs. Il est disposé à faire bénéficier de son expérience les Etats Membres que cela intéresserait.

Le Dr HAPSARA est satisfait de l'accent mis par le programme sur la nécessité d'une répartition équitable des services et sur l'importance de la qualité.

Au sujet de l'exposé sur le programme 12, il lui semble que, contrairement aux paragraphes 2 à 7, le paragraphe 8 traitant des produits biologiques n'est pas suivi des propositions de programme explicites qui s'imposeraient et qu'il n'a pas été donné suite par un programme approprié à la résolution WHA37.27 concernant les étalons internationaux et unités internationales pour les substances biologiques.

Les progrès considérables enregistrés dans certaines régions par la technologie clinique (paragraphe 4) sont d'un grand intérêt pour d'autres régions. Pour améliorer la qualité des services, il faudrait aider ces derniers à s'inspirer de l'expérience acquise ailleurs.

En ce qui concerne le paragraphe 4, où il est dit que l'OMS est en mesure d'aider les pays à choisir d'investir ou non dans une technologie médicale à forte intensité de capital, le Dr Hapsara fait valoir que ce n'est pas l'intention des ministères de la santé de recourir à une telle technologie qui fait problème, mais bel et bien les pressions exercées de l'extérieur pour imposer une technologie qui ne convient pas nécessairement au pays. Il faut le préciser.

Il est extrêmement important que les pays en développement, ainsi qu'il est dit au paragraphe 18, prennent part à la production sur place de matériel pour les services radiologiques de base. Pour sa part, il espère que l'on se préoccupera au stade de l'exécution de la manière d'y parvenir.

Pour en revenir à sa première question au sujet des produits biologiques, il espère qu'aux termes de ce programme l'OMS sera chargée de faire le point de la situation en matière de biotechnologie et, en particulier, des mesures déjà prises et des futures priorités en la matière dans les pays tant en développement que développés.

Le Dr QUAMINA félicite le Directeur général du programme et plus particulièrement du document EB75/INF.DOC./3. La mise au point d'un matériel adéquat et efficace à l'intention des pays en développement est extrêmement importante. Le coût du matériel de laboratoire et de radiologie est un fardeau énorme pour les services de santé et le Dr Quamina voudrait voir de nombreux pays en développement profiter des possibilités existantes. Elle croit comprendre que que du matériel radiologique va maintenant être fabriqué dans la Région des Amériques dans l'un des pays en développement les plus avancés et elle espère qu'il sera possible d'amener les principaux techniciens dans ce domaine à utiliser ce matériel. Elle souhaite aussi que le matériel soit livré avec un manuel d'entretien et que des pièces de rechange soient disponibles. Enfin, elle espère que, si le matériel du laboratoire dont il est question au paragraphe 22 du document EB75/INF.DOC./3 et dans l'exposé du programme exige des réactifs spéciaux, ceux-ci pourront être obtenus directement par l'intermédiaire de l'OMS ou sur le marché; il serait désastreux d'amener les techniciens à acheter un matériel plus simple pour constater ensuite que les pièces de rechange ne sont pas disponibles. Ceux qui achètent du matériel dans les Etats Membres sont soumis à de fortes pressions sur le marché et le Dr Quamina souhaite que l'OMS, par l'intermédiaire des bureaux régionaux, soit en mesure de leur fournir les renseignements nécessaires.

Le Dr Quamina félicite le Directeur général pour les efforts faits pour aider les Etats Membres à mettre sur pied des services nationaux de transfusion sanguine. L'une des mesures nécessaires, qui consiste à appeler l'attention des médecins sur une utilisation appropriée des produits sanguins, semble progresser de façon satisfaisante.

Le Dr NIGHTINGALE (suppléant du Dr Gardner) se référant au paragraphe 12 de l'exposé du programme, déclare que les activités de l'OMS dans le domaine de la technologie clinique, surtout l'appareillage médical et les produits utilisés pour le diagnostic, revêtent une importance décisive. Au niveau mondial, les centres collaborateurs doivent mettre l'accent sur la formation et la diffusion de renseignements. Le Siège encourage les contacts entre ceux qui assurent le contrôle et l'enregistrement des appareils et des produits utilisés pour le diagnostic; l'OMS envisage en effet de coparrainer, en compagnie de l'organisation pertinente aux Etats-Unis d'Amérique, une réunion mondiale des autorités de réglementation des appareils médicaux qui se tiendra en 1986. L'OMS a déjà favorisé ce type d'interaction dans le domaine des produits pharmaceutiques et de la médecine vétérinaire.

En ce qui concerne la technologie radiologique, le Dr Nightingale indique que l'assurance de la qualité est indispensable et que les programmes de formation ont une importance primordiale; les centres collaborateurs, qui coopèrent avec les bureaux régionaux et avec le Siège, peuvent intervenir au niveau de la formation.

En conclusion, le Dr Nightingale estime que les centres collaborateurs en technologie de laboratoire et en technologie clinique, ainsi qu'en technologie radiologique, peuvent servir de réseau coordonné pour encourager non seulement la diffusion d'informations mais aussi le déploiement de ressources et la formation. Envisage-t-on d'encourager la communication entre les centres et avec le Siège ?

Le Dr GARCÍA BATES dit que la technologie clinique, radiologique et de laboratoire, ainsi que les médicaments et les vaccins, nécessitent une approche mondiale qui tienne compte de l'ensemble du cycle technologique, de la production à la consommation, afin qu'une supervision efficace soit assurée par l'Etat. Le projet de budget programme traite principalement du domaine restreint de la technologie de production et de l'introduction du nouveau matériel, compte tenu de l'effet économique, professionnel, institutionnel et culturel du matériel médical sur les soins de santé. L'absence d'une conception cohérente du rôle de la technologie dans l'ensemble de la structure de production, et plus particulièrement au niveau de la médecine, a déformé les programmes et accru la dépendance vis-à-vis des pays industrialisés. Une des conséquences a été l'adoption de mesures isolées sans une perspective globale du problème, mesures qui ont eu parfois des résultats paradoxaux. Le programme de législation a un rôle important à jouer à cet égard. De nombreuses lois nationales ont encouragé l'importation de matériel, notamment dans les villes et à l'intention de groupes privilégiés. Souvent, les lois et résolutions nationales

énoncent des directives concernant le rapport optimal de la population au matériel; mais ce rapport est fréquemment dépassé si les secteurs du commerce et de l'industrie n'ont pas accepté les mêmes directives. Les politiques de réglementation ne doivent pas freiner le progrès que le matériel permet de réaliser : au contraire, elles doivent garantir un maximum d'efficacité et l'égalité d'accès au matériel et l'utiliser d'une manière qui ne présente aucun danger.

Le Dr OTOO souligne que la technologie médicale détermine la qualité et l'efficacité des services médicaux fournis par un système de santé alors que le niveau des soins médicaux est déterminé lui par la capacité d'établir un diagnostic au point où les soins sont dispensés; cette capacité, à son tour, est fonction de la technologie disponible. L'utilisation de la technologie existante suppose un certain savoir-faire, mais il est très coûteux de former le personnel de santé à cette fin. Cependant, si les personnels ne sont pas capables d'utiliser le matériel technologique et d'en assurer l'entretien, celui-ci devient plus un obstacle qu'un atout. C'est pourquoi il est important de choisir une technologie médicale correspondant au niveau de développement technologique du pays concerné.

L'OMS peut conseiller les pays en développement pour le choix de technologies appropriées et le Dr Otoo constate avec satisfaction que l'énoncé du programme indique clairement que l'Organisation reconnaît l'importance de cet aspect.

Le Dr SANKARAN (Directeur, Division de la technologie diagnostique, thérapeutique et de réadaptation) remercie les membres du Conseil de leurs observations sur le nouveau programme dans le domaine de la technologie clinique.

Le Dr Hapsara s'est référé à la biotechnologie et à la résolution WHA37.27 qui, à son avis, n'étaient pas suffisamment reflétées dans le budget programme. Le Dr Sankaran demande qu'on lui permette de répondre à cette question lors de l'examen par le Conseil des substances biologiques dans le cadre du programme 12.3 (Qualité, sécurité et efficacité des médicaments et des vaccins).

Le Dr Quamina a soulevé la question du matériel particulier dont les pays en développement ont besoin. Le Dr Sankaran informe le Conseil qu'à la suite d'une série de consultations et de réunions de groupes de travail scientifiques tenues l'année dernière avec la participation d'organisations non gouvernementales chargées des soins médicaux et chirurgicaux, il a été possible d'établir une liste des procédures et du matériel médicaux, pédiatriques, obstétriques et gynécologiques, anesthésiques et chirurgicaux essentiels qui sera disponible sous peu et devrait se révéler utile. Lors de l'établissement de cette liste, divers responsables de ces organisations non gouvernementales, par exemple La Fédération internationale des Collèges de Chirurgie, la Fédération mondiale des Sociétés d'Anesthésiologistes et la Société internationale de Chirurgie orthopédique et de Traumatologie, ont fait preuve d'un excellent esprit de collaboration.

Le Dr Sankaran est reconnaissant au Dr Nightingale d'avoir appelé l'attention du Conseil sur la nécessité de contrôler et de réglementer les appareils médicaux ainsi que sur la réunion qui doit se tenir en 1986. Le programme de technologie appropriée pour la santé actuellement entrepris par le Bureau régional de l'Europe sera particulièrement pertinent à cet égard et les mesures prises à la réunion de 1986 iront dans le même sens que celles des Bureaux régionaux de l'Europe et des Amériques.

Les observations du Dr Otoo sur le coût des systèmes de santé utilisant des techniques modernes qui ne sont parfois pas adaptées aux pays en développement et sur la nécessité de trouver des procédures technologiques appropriées fondées sur un matériel nécessaire, souhaitable et adapté, au niveau voulu, sont très pertinentes et seront prises en considération.

Le Dr HOUANG (Technologie de laboratoire de santé) remercie les membres du Conseil de l'intérêt qu'ils ont manifesté pour le sujet et les assure que leurs suggestions seront prises en ligne de compte.

Mme de la Batut a soulevé la question de la production des réactifs dans les pays en développement. En effet, la qualité des résultats dépend de la qualité des réactifs. Une étude faite par l'OMS a montré que, lorsque des laboratoires disposaient de réactifs tout prêts, le nombre de résultats répondant aux impératifs de qualité augmentait de 20 %. Il est cependant indispensable d'introduire dans les pays en développement la technologie de production de réactifs. Sinon, cette technologie sera perdue et les pays en développement seront totalement

dépendants de réactifs importés excessivement coûteux. C'est ce qui s'est passé avec les milieux de culture déshydratés, à telle enseigne que l'on ne fait pas suffisamment de cultures pour le dépistage des maladies transmissibles. Plutôt que de rechercher d'emblée la perfection, il vaut mieux essayer d'améliorer la production de réactifs et le diagnostic en laboratoire des maladies transmissibles.

L'OMS a commencé à s'intéresser à la liste des épreuves essentielles et a déjà préparé la liste d'une quinzaine d'épreuves à pratiquer dans les laboratoires périphériques et qui se sont avérées utiles dans les études opérationnelles faites sur le terrain dans plusieurs pays en développement. On revoit actuellement la liste des épreuves essentielles au niveau des laboratoires régionaux, ce qui sera l'occasion de définir le matériel et les réactifs nécessaires.

Bonne note a été prise des suggestions du Dr Borgoño. Il ne fait pas de doute que la gestion des laboratoires est un problème essentiel. Grâce à l'assistance du Laboratory Programme Office, qui relève du Center for Disease Control d'Atlanta (Etats-Unis d'Amérique), des cours ont été mis au point sur la gestion des laboratoires afin de renseigner non seulement sur le coût et l'efficacité des laboratoires périphériques par rapport aux laboratoires régionaux, mais aussi sur le contrôle des inventaires, l'entretien de l'équipement, la formulation d'une politique d'achat de matériel et la mesure du volume de travail.

Quant aux suggestions de M. Zhang, il est certain que la coordination est importante, d'autant plus que le laboratoire n'est pas une finalité en soi mais un service d'appui. Malheureusement, la coordination est souvent déficiente, surtout parce que, dans de nombreux pays, il n'y a pas de politique globale pour les services de laboratoire de santé ni de mécanisme assurant la coordination entre les services de laboratoire et les autres services de santé qui ont recours à eux. C'est là un point qui doit retenir l'attention des pays.

Toujours à propos de ce qu'a dit M. Zhang, il faut souligner que l'on développe actuellement les laboratoires périphériques, qui non seulement jouent un rôle important dans le diagnostic, mais également servent de réseau d'information à la périphérie, c'est-à-dire là où se trouvent les malades, le but étant d'améliorer la surveillance et la maîtrise des maladies transmissibles - pour autant, bien sûr, que l'information parvienne à ceux qui sont chargés de prendre des mesures concrètes sur la base des données reçues.

M. Zhang a également évoqué la nécessité de donner plus d'importance à la technologie simple. Le Dr Houang rappelle au Conseil que le Directeur général a souvent parlé de l'argent gaspillé pour l'achat d'équipement excessivement complexe, utilisé davantage pour des raisons de prestige que dans l'intérêt des malades. Des études ont montré que jusqu'à 70 % de ces équipements étaient hors d'usage dans les pays en développement; aussi la politique de l'OMS est-elle de mettre au point un matériel et des épreuves simples qui puissent être aisément utilisés dans des pays en développement.

Bonne note a été prise des observations du Dr Quamina sur la nécessité de mettre au point un matériel approprié peu coûteux pour les pays en développement en raison des prix élevés du matériel de laboratoire et de radiologie que l'on trouve le plus souvent sur le marché. Il est évident qu'il faut préparer des manuels d'entretien et veiller à ce qu'il y ait des pièces détachées pour le matériel nouvellement mis au point. En outre, l'OMS n'a nullement l'intention d'encourager l'acquisition d'équipements liés à des réactifs - ce qui créerait une dépendance et entraînerait des dépenses plus importantes.

Le programme de formation de techniciens de laboratoire dans les pays en développement prévoit de maintenir une étroite coopération avec les centres collaborateurs. Tous les participants aux cours reçoivent une formation dans le domaine du contrôle de qualité et sont ensuite affectés à des projets extérieurs d'évaluation de la qualité gérés par des centres collaborateurs. On a ainsi constaté que certaines épreuves pratiquées dans des pays en développement donnaient des résultats moins reproductibles que d'autres. Ceci montre que les centres collaborateurs sont en contact avec les réalités du monde en développement et contribuent à la fiabilité des résultats des épreuves, dont dépend en dernière analyse le crédit des services de laboratoire.

Le Dr RACOVEANU (Médecine radiologique) dit que, sur les 19 pays qui ont déjà adopté le programme de services radiologiques de base, quatre sont des pays industrialisés d'Europe occidentale; ce programme a donc un rôle à jouer dans les pays au système de soins de santé très développés et non pas seulement dans le monde en développement.

Pour ce qui est de l'évaluation technologique, le Conseil exécutif à sa soixante-treizième session, en janvier 1984, a examiné un rapport sur l'imagerie radiodiagnostique, et l'on prépare actuellement un rapport sur les ultrasons et la tomodensitométrie. Le Bureau

régional de l'Europe a mis l'accent sur cette forme d'évaluation : une réunion est prévue sur l'évaluation d'autres modalités d'imagerie. Les recommandations aideront les pays à éviter la sur-utilisation de certaines techniques.

Quant à ce qu'a dit le Dr Nightingale de l'assurance de qualité, il faut souligner que l'OMS étudie depuis 17 ans, en collaboration avec l'Agence internationale de l'Energie atomique (AIEA), les doses conférées par la radiothérapie. Le système de surveillance a montré que la dose normale de 200 rads en radiothérapie était souvent mal administrée et l'on a mesuré des écarts allant jusqu'à 80 % de la dose correcte. Des ateliers de formation à l'assurance de qualité ont commencé au niveau régional; en décembre 1984, un atelier de formation sur la médecine nucléaire a été organisé dans la Région de la Méditerranée orientale, et un autre doit avoir lieu en 1985. Après la publication du rapport sur l'assurance de qualité en radiothérapie, on espère organiser des ateliers de formation sur cette question par l'intermédiaire des bureaux régionaux.

Médicaments et vaccins essentiels (programme 12.2 et documents EB75/INF.DOC./2 et EB75/INF.DOC./6)

M. GRÍMSSON pense que le programme a été revu en détail par le Comité ad hoc des Politiques pharmaceutiques, où siègent 8 membres du Conseil sous la présidence du Dr Khalid bin Sahan. Un rapport de situation a été examiné à la soixante-treizième session du Conseil en janvier 1984 et transmis à la Trente-Septième Assemblée mondiale de la Santé.

M. Grímsson approuve la proposition contenue dans le document EB75/INF.DOC./6 concernant la création d'un fonds de roulement du FISE pour l'achat de médicaments et vaccins essentiels. Le document EB75/INF.DOC./2, quant à lui, donne un tableau très clair de la répartition des responsabilités entre le programme qualité, sécurité et efficacité des médicaments et des vaccins (SEM) et le programme d'action pour les médicaments et vaccins essentiels (MVE). M. Grímsson se félicite d'apprendre, comme il est dit au début du document, qu'il n'y a guère de chevauchement entre les deux programmes.

Il approuve également le programme 12.3 "Qualité, sécurité et efficacité des médicaments et des vaccins".

Le Dr SUDSUKH souligne l'importance du programme relatif aux médicaments et vaccins essentiels. Les médicaments essentiels sont un élément important des soins de santé primaires et toute politique nationale du médicament doit inclure l'élaboration d'une liste de médicaments essentiels adaptée à la situation du pays - ce qui est un moyen de réduire les coûts des médicaments, tant pour le gouvernement que pour les utilisateurs. Chaque pays a besoin d'un système qui fournisse les médicaments là où les gens vivent et travaillent. C'est dans cet esprit qu'ont été mises sur pied les "coopératives pharmaceutiques de village", organisées et financées en partie par les villageois eux-mêmes avec l'appui du budget de l'Etat ou du budget de l'OMS pour le pays. Les organisateurs reçoivent à titre d'incitation une partie des bénéfices du système, qui doivent être consacrés à des projets communautaires. En Thaïlande, il y a environ 20 000 coopératives pharmaceutiques qui couvrent un tiers des villages du pays et l'on espère que le système s'étendra à l'ensemble du pays d'ici trois à quatre ans. On utilise ainsi de façon optimale les ressources de l'OMS pour garantir l'approvisionnement en médicaments; l'Organisation devrait envisager de développer cette forme d'appui là où cela est possible.

Mme DE LA BATUT (suppléante du Professeur Roux) dit à propos des documents EB75/INF.DOC./2 et EB75/INF.DOC./6 que, s'il est nécessaire pour un Etat Membre d'avoir un laboratoire national de contrôle de la qualité des médicaments, l'importance du laboratoire et ses activités doivent être modulées en fonction des circonstances compte tenu du système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international. Cependant, la suggestion tendant à ce que ces laboratoires utilisent des méthodes simplifiées différentes de celles des fabricants risque d'être une source de contestation. Il faudrait étudier soigneusement les problèmes de maintenance des appareillages. Des économies substantielles pourraient être faites si l'on envisageait en même temps la production et le contrôle des médicaments à usage vétérinaire et des médicaments destinés à l'être humain.

Le Dr KOINANGE précise que le programme d'achat de médicaments essentiels a donné d'excellents résultats dans son pays et a beaucoup encouragé les agents de santé et le public. Il

félicite le Directeur général et ses collaborateurs d'avoir si bien cerné le problème, mobilisé des ressources pour y faire face et mis en oeuvre le programme avec célérité. Le Directeur général devrait s'employer à mobiliser d'autres fonds pour le programme avec tout autant de vigueur et un regain d'élan.

Le Dr SAVEL'EV (conseiller du Professeur Isakov) dit que l'un des obstacles à l'approvisionnement des pays en développement en médicaments essentiels est le manque de pharmaciens, et notamment d'experts, pour les systèmes nationaux de contrôle de la qualité des médicaments dans ces pays. Il faut donc organiser la formation des personnels à large échelle pour pouvoir mettre en oeuvre le programme.

Le document EB75/INF.DOC./2 montre comment les programmes SEM et MEV se complètent et sont actuellement poursuivis. Le Dr Savel'ev est en faveur de la proposition évoquée dans le document EB75/INF.DOC./6, à savoir la création d'un fonds pour l'achat de médicaments et vaccins essentiels par l'intermédiaire du FISE.

Le Dr REGMI déclare que, dans son pays, une bonne partie des soins de santé primaires sont assurés dans les zones rurales par des agents paramédicaux de niveau inférieur. Une liste de médicaments essentiels a été établie et certaines fournitures sont distribuées aux centres de santé. Un poste de santé a reçu des crédits pour créer un fonds de roulement qui lui permet d'acheter des médicaments à très bas prix. L'OMS devrait essayer de trouver d'autres sources bilatérales et multilatérales de financement pour de tels fonds de roulement afin d'élever le niveau des soins de santé primaires.

Le Dr NIGHTINGALE (suppléant du Dr Gardner) estime qu'il convient de féliciter le Secrétariat du nombre croissant et la diversité des activités exécutées au titre du programme. Se référant au paragraphe 7 de l'exposé de programme, il est particulièrement heureux d'être informé des efforts de collaboration auxquels participera l'OMS, étant donné l'importance des interrelations en question. Il se félicite également de voir reconnue, au paragraphe 14, l'importance d'une coopération technique entre pays en développement et pays industrialisés. L'autorité chargée de la réglementation des médicaments aux Etats-Unis d'Amérique coopère activement avec des pays de la Région du Pacifique occidental ainsi qu'avec ceux d'autres Régions.

Le plus important en ce qui concerne ce programme, c'est de savoir pourquoi les crédits qui lui sont affectés accusent une diminution de 7,19 % en termes réels; il s'agit là d'une évolution déconcertante, étant donné la grande importance donnée par l'OMS aux médicaments essentiels et l'intérêt croissant des Etats Membres pour le programme. Le Dr Nightingale est également intrigué de lire au paragraphe 12 que plusieurs pays industrialisés ont adopté des formulaires nationaux limités sans que cela ne nuise à la santé publique. Cela laisserait supposer que le programme entend faire desdits "formulaires limités" la règle pour tous les pays. Il souhaiterait avoir des éclaircissements sur ce point.

Le document EB75/INF.DOC./2 a le mérite de décrire clairement les fonctions respectives des deux programmes; le seul commentaire du Dr Nightingale à ce sujet, c'est qu'il serait utile d'en savoir davantage sur l'interaction entre les deux programmes. Se référant aux paragraphes 2.1 et 2.2, il aimerait savoir quels normes et principes directeurs mondiaux sont applicables et quel rôle le programme Qualité, sécurité et efficacité des médicaments et des vaccins a eu dans leur élaboration.

Il ressort du document EB75/INF.DOC./6 que des mesures novatrices devront être prises pour aider à assurer un approvisionnement en médicaments essentiels aux pays en développement. Le Dr Nightingale souhaiterait disposer de renseignements quelque peu plus détaillés sur la proposition formulée en vue de la création d'un fonds du FISE et en particulier savoir si ce fonds s'occuperait de vaccins seulement ou de produits pharmaceutiques de manière générale. Il voudrait également savoir si l'OMS participera à ce fonds, quel capital il lui faudra pour être opérationnel et s'il est réaliste de penser qu'un tel fonds pourra être créé. Enfin, il aimerait savoir quelles mesures seront prises pour assurer la qualité du produit et quel rôle l'OMS jouera à cet égard.

Le Dr TADESSE félicite le Directeur général et ses collaborateurs de cet excellent programme. Des pays tels que le sien ont plus conscience que jamais de l'importance des médicaments essentiels, mais en même temps rencontrent de nombreuses difficultés, notamment en ce qui concerne l'obtention d'approvisionnements réguliers et aussi la distribution et le stockage. L'achat des médicaments est également entravé par des problèmes de devises étrangères.

Le succès du programme de soins de santé primaires de son pays dépend essentiellement de la mesure dans laquelle ce programme est en mesure d'appliquer des technologies appropriées et le Dr Tadesse aimerait savoir si quelque étude a été faite sur la production de médicaments essentiels à un niveau convenant mieux aux capacités des pays en développement. On pourrait citer comme exemple ce que l'on appelle les "petits laboratoires thérapeutiques", qui peuvent ensuite se développer en petites industries, ce qui aiderait les pays en développement à atteindre de plus hauts niveaux de compétences industrielles. La technologie recommandée est généralement très coûteuse et complexe et ces pays n'ont pas les moyens de l'appliquer.

Le Dr HAPSARA se joint au concert de félicitations concernant le programme étudié. Il aimerait savoir comment l'OMS aide les pays à accélérer le transfert de la technologie nécessaire pour la transformation des matières premières en vue de la production des médicaments essentiels requis à l'appui du programme et quels sont les principaux problèmes rencontrés ?

Le Professeur JAZBI souligne l'importance du contrôle de la qualité des médicaments fabriqués dans les pays en développement. Il suggère à l'OMS d'intensifier son programme pour la formation de personnels de santé au contrôle de la qualité, et d'aider à établir des laboratoires de contrôle de la qualité dans ces pays. Il estime qu'une liste de matériel peu coûteux serait particulièrement utile et qu'une assistance pourrait aussi être accordée pour le développement des compétences en matière de traitement des matières premières. La plupart des pays en développement sont tributaires d'importations en provenance d'autres pays pour la fabrication des médicaments essentiels, importations qui sont coûteuses et mettent le produit final hors de la portée de la majorité de la population.

Le Dr OTOO reconnaît avec le Dr Tadesse que le problème des devises étrangères nécessaires pour les importations de médicaments constitue un obstacle majeur à l'achat de médicaments pour la plupart des pays en développement. Il estime toutefois encore plus important de veiller à la bonne gestion des médicaments une fois les produits arrivés dans le pays, en particulier dans les hôpitaux, les centres de santé et les dispensaires où les pertes sont actuellement tout à fait considérables. Il aimerait demander au Directeur général si l'on pourrait trouver des moyens d'élargir le programme de manière à inclure la gestion des médicaments au niveau national, ce qui permettrait d'assainir quelque peu la situation.

Mme DE LA BATUT souhaite également féliciter le Directeur général pour cet excellent programme se référant à la proposition de création d'un fonds géré par le FISE pour l'achat de médicaments et vaccins essentiels, elle souhaite rendre hommage au FISE pour cette initiative, à laquelle elle espère que l'OMS collaborera. Le Conseil et l'Assemblée de la Santé devraient inviter les Etats Membres à étudier les modalités de leur participation au fonds proposé.

Le Dr ARNOLD (Fédération internationale de l'Industrie du Médicament) fait savoir que son organisation s'est engagée à soutenir le programme d'action de l'OMS pour les médicaments et vaccins essentiels et a lancé un certain nombre de projets visant à améliorer l'achat et la distribution des médicaments essentiels dans certains pays en développement. Ces projets ont comporté la fourniture aux pays concernés des services de personnels formés au contrôle de la qualité, et aussi l'offre de la part d'une soixantaine de sociétés, de fournir 250 médicaments essentiels à des prix favorables aux pays les moins développés.

L'industrie pharmaceutique est une industrie novatrice et la majorité des produits génériques actuellement en vente sont le fruit de recherches exécutées par des sociétés qui font partie de la Fédération.

Selon le paragraphe 14 de l'exposé du programme, le principal objectif d'une politique pharmaceutique nationale serait de mettre à la disposition de tous les produits de qualité au coût le plus bas possible. Un tel objectif peut être approprié dans le cas des pays les moins développés, mais le Dr Arnold estime que ce serait manquer de clairvoyance que de l'appliquer aux pays plus prospères, car cela entraînerait finalement la mort de la recherche. Cela signifierait qu'il n'y aurait plus de progrès et que l'industrie ne serait plus en mesure d'apporter sa contribution aux pays en développement.

Le Dr Arnold demande instamment que dans les politiques pharmaceutiques des pays industrialisés soit reconnue la nécessité d'encourager la recherche. Il espère que l'OMS n'a pas l'intention de demander l'adoption universelle d'une politique d'approvisionnement en médicaments au coût le plus bas possible.

Le Dr GARCIA BATES note que le programme porte sur deux aspects très différents dont chacun est étroitement lié à l'autre. Le premier, auquel une attention spéciale est accordée, est l'aspect médical et pharmaceutique, et le second, l'aspect industriel et économique. Le premier recouvre la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments ainsi que la prescription et l'administration de médicaments. En ce qui concerne l'aspect économique et industriel, on devrait s'efforcer d'établir des industries essentiellement nationales, qui seraient capables d'adopter de nouvelles méthodes de production et de nouvelles formes d'intégration verticale, conformément aux bonnes pratiques de fabrication tant en matière de production qu'en matière de recherche et de développement; ainsi seraient établies les bases nécessaires pour le développement d'une industrie nationale jouissant d'un plus grand degré d'indépendance technologique.

De tels objectifs à long terme mis à part, les pays de la région du Dr García Bates, notamment son propre pays, s'efforcent de conclure des accords, comme celui qui vient d'être signé récemment au Mexique par un groupe de pays d'Amérique latine qui ont uni leurs efforts pour chercher un marché latino-américain plus vaste, avec des économies d'échelle évidentes, de manière à pouvoir édifier une industrie pharmaceutique qui soit compétitive au niveau international. Une telle réalisation permettrait un système plus équilibré d'échanges commerciaux à l'intérieur de la région et le besoin en devises fortes serait ainsi éliminé.

Outre de telles mesures régionales, son pays a récemment lancé un programme d'assistance pharmaceutique pour les situations d'urgence, financé par un fonds spécial établi à l'aide d'un impôt prélevé sur les cigarettes et visant les groupes de population défavorisés.

Le Professeur JAZBI explique que le problème de l'approvisionnement en médicaments est l'un des plus importants dans son pays. Il suggère, comme un moyen possible pour le résoudre, que l'on choisisse dans la Région, avec l'aide de l'OMS, deux ou plusieurs pays qui entreprendraient la fabrication de médicaments pour répondre aux besoins de la Région. Il faudrait qu'un contrôle strict de la qualité soit garanti, peut-être par l'OMS. On pourrait ainsi éviter aux pays en développement beaucoup de dépenses inutiles dans leurs efforts pour se procurer les médicaments dont ils ont besoin.

Le Dr LAURIDSEN (Programme d'action pour les médicaments essentiels), répondant à la question du Dr Sudsukh, indique que plus de 80 pays ont adopté ou - dans la plupart des cas - adapté la liste des médicaments essentiels à leurs propres besoins. Le modèle de l'OMS est ainsi intégré, dans une mesure variant d'un pays à l'autre, à leur politique en matière de médicaments. L'Organisation a été vivement intéressée d'entendre parler à nouveau des coopératives de médicaments des villages. Des systèmes de ce genre existent dans d'autres pays et il est prévu d'en étudier un certain nombre aux fins de comparaison dans un proche avenir et d'examiner la possibilité de diffuser l'information que l'on obtiendra ainsi à un grand nombre de pays qui recherchent comment financer un approvisionnement régulier en médicaments essentiels au moyen de fonds locaux.

Le Dr Koinange a demandé que l'on mobilise davantage de fonds. Comme le Dr Nightingale l'a fort justement relevé, il y a une légère diminution en valeur réelle des crédits budgétaires alloués au programme : c'est là la triste réalité d'un budget à croissance zéro. L'une des raisons de l'absence d'augmentation est que l'on considère le programme comme étant maintenant en mesure d'attirer, sur la base de relations bilatérales, un soutien international beaucoup plus conséquent que ce n'était le cas jusqu'à présent. Sur le plan extrabudgétaire, la situation est beaucoup plus engageante que l'exposé du budget programme ne le donne à penser. Des montants additionnels ont été versés et le nombre des programmes bilatéraux a augmenté. Les agences de développement sont encouragées à investir parce que l'élaboration d'une politique des médicaments essentiels pourrait s'accompagner d'un programme bilatéral d'aide au plan des disponibilités en devises à un moment de graves difficultés dans les balances de paiements.

Pour le développement des personnels et le contrôle de la qualité, l'OMS a conclu avec la Fédération internationale de l'Industrie du Médicament un arrangement aux termes duquel des candidats pourraient être proposés pour une formation en trois à neuf mois, l'OMS ou le pays en cause ne finançant que les frais de voyage et l'industrie prenant à sa charge les frais de formation et les allocations de subsistance.

Le Dr Nightingale demande des éclaircissements à propos de la phrase "plusieurs pays industrialisés ont adopté des formulaires nationaux limités". L'expression "médecine de deuxième ou troisième classe" autrefois utilisée, est apparue dépréciatrice et l'information actuelle ne confirme pas le jugement que ce terme implique - au contraire. La médecine clinique offerte par

les pays qui assurent régulièrement, à la périphérie, l'approvisionnement selon des listes très limitées de médicaments essentiels, avec un personnel bien formé et un encadrement motivé, n'est pas de second ordre, mais en fait supérieure à celle que permettait l'approvisionnement irrégulier du passé. Le Dr Koinange a confirmé cette impression.

Il ne fait pas de doute que certains pays développés opèrent sur la base de formulaires restreints, notamment dans le secteur hospitalier; dans un pays européen (la Norvège), les soins sont assurés avec un marché de moins de 1000 principes actifs. Plusieurs de ces pays ont assuré à l'Organisation qu'ils n'avaient pu déceler aucune conséquence nuisible pour la santé de la population, d'un tel état de choses.

Il sera donné plus de détails sur le fonds du FISE que l'on se propose de créer. On s'efforce d'obtenir des soutiens. A la suite d'échecs, en particulier dans le domaine des achats, d'autres moyens de financement ont été étudiés, notamment des facilités de crédit permettant aux pays moins développés et aux petits pays de bénéficier des prix réduits que l'OMS et le FISE peuvent obtenir sur le marché international, qui est un marché de concurrence. Dans de nombreux cas, l'Organisation apporte sa collaboration pour un programme particulier et indique les prix que l'on peut obtenir par l'UNIPAC à Copenhague. Lorsque les pays comparent ces prix à ceux qu'ils ont l'habitude de payer, ils demandent que les achats soient faits par l'intermédiaire de l'UNIPAC. Mais très peu de pays peuvent payer les commandes neuf mois à l'avance, comme l'UNIPAC le demande. L'objectif actuel est d'obtenir pour le fonds un capital initial de US $10 millions, mais on envisage pour la suite un capital de US $40 ou 50 millions. On espère, grâce à une gestion conjointe FISE/OMS, pouvoir gérer ce fonds de manière à avoir un apport constant d'argent; l'intérêt élevé que l'on espère obtenir avec le solde devrait être suffisant pour couvrir des pertes éventuelles.

Le contrôle de la qualité serait assuré en routine. L'OMS et le FISE ne retiennent que des fournisseurs fiables, connus d'eux de préférence, qui doivent respecter les règles de bonne pratique et être ouverts aux inspections de l'extérieur. Un contrôle de la qualité lot par lot est pratiqué et, en cas de doute, des laboratoires collaborateurs vérifient. Aucun problème de qualité ne s'est posé jusqu'à présent. Des études sélectives sur la biodisponibilité des médicaments essentiels dans un certain nombre de pays seraient menées conjointement avec le FISE, probablement l'année prochaine.

L'industrie pharmaceutique a été un sujet de préoccupation pour un certain nombre de membres du Conseil. Il n'est pas possible de traiter de cette question compliquée en quelques minutes. Les responsabilités de l'ONUDI en matière d'industrialisation des pays en développement s'étendent au secteur pharmaceutique, et l'OMS partage son expérience à cet égard. Pour beaucoup de pays, les expériences du passé ne sont pas très engageantes. Beaucoup d'entre eux, notamment ceux qui n'ont pas d'industrie d'appui, n'ont pu produire ni formuler des médicaments essentiels à un prix qui soit, même de loin, compétitif avec les prix du marché international parce que la technologie, les installations, les connaissances, les matières premières, etc. doivent être importées et que la valeur ajoutée est très réduite, de sorte que toute interruption dans l'approvisionnement ou toute perte de matière première peut entraîner des arrêts de production prolongés et ainsi anéantir tout avantage. Pourtant d'autres pays, notamment les grands pays possédant une industrie de pétrochimie, ont assez bien réussi. La question de la fabrication à l'échelon régional a été examinée dans les comités régionaux. Trois pays africains se sont penchés sur la question pendant un certain temps. Il est très difficile de parvenir à un accord, mais l'idée vaut la peine d'être étudiée dans un contexte de CTPD. A ce propos, la question de l'approvisionnement en matières premières ou du transfert de matières premières et du rôle de l'OMS a été soulevée. L'OMS ne s'est engagée ni seule ni avec le FISE dans des transactions commerciales ni dans la formulation de recommandations pour les matières premières. Si le besoin s'en faisait suffisamment sentir, on pourrait envisager un soutien technique. On ne dispose pas actuellement de services d'experts adéquats, mais on pourrait les obtenir.

Le Dr Otoo a parlé des programmes nationaux. Cette question est au premier rang des priorités. Plus de 80 % du temps et des ressources - tant dans les Régions qu'au Siège - sont consacrés à la collaboration en vue de l'élaboration, de la mise en oeuvre, de l'examen et de l'évaluation de programmes de pays.

La façon dont le Dr García Bates a divisé le programme est celle-là même que l'OMS pratique.

Le fonds du FISE n'aurait aucune incidence sur le budget de l'OMS. Les fonds réunis seraient confiés au FISE, mais seraient gérés par le programme conjoint FISE/OMS des médicaments essentiels. L'OMS aiderait à rassembler les fonds et espère en obtenir autant que le FISE. On peut donc suggérer que, pour aider le Directeur général et également pour aider le FISE lors

de la prochaine réunion de son propre Conseil d'administration, le Conseil exécutif de l'OMS approuve la proposition qui lui est soumise dans le document EB75/INF.DOC./6. Bien que le Secrétariat soit tenu de faire rapport à l'Assemblée de la Santé, il ne semble pas que cet organe aurait besoin de discuter de cette question.

Le Dr DUNNE (Préparations pharmaceutiques) souligne que deux questions seulement s'adressaient spécifiquement à l'unité des Préparations pharmaceutiques. L'une était celle du Dr Nightingale, à laquelle le Dr Lauridsen a répondu de façon très complète. L'autre est l'importante question du Professeur Jazbi concernant la formation. Plus de 50 gestionnaires potentiels de laboratoires de contrôle de la qualité ont été formés jusqu'à présent dans le cadre du programme de la Fédération. L'industrie a répondu généreusement à ce besoin auquel elle est d'ailleurs bien placée pour répondre puisqu'elle dispose d'un grand nombre de laboratoires industriels fortement équipés partout dans le monde alors que les laboratoires nationaux sont beaucoup moins nombreux et ne sont pas équipés pour faire face à la charge de travail correspondante. Mais des gens formés dans le secteur privé passent par le laboratoire national de contrôle de la qualité lorsque c'est possible et obtiennent ainsi des directives de la part de personnes qui détiennent les responsabilités officielles dans ces pays. Il est particulièrement encourageant de voir que des ressortissants de 11 pays d'Afrique équatoriale ont été formés. Sans doute n'est-ce là qu'une personne par pays, mais il faut replacer cela dans le contexte du trentième rapport du Comité d'experts des Spécifications pharmaceutiques. On peut faire beaucoup avec un seul laboratoire national de contrôle de la qualité, même de dimensions restreintes. Les grosses erreurs de fabrication qui ont pour résultat une biodisponibilité faible peuvent être détectées très simplement et le simple fait qu'il existe dans le pays une personne formée et que les médicaments risquent d'être contrôlés entraîne une augmentation marquée et rapide du niveau de qualité.

Le DIRECTEUR GENERAL, évoquant le problème soulevé par le Dr Arnold, représentant de la Fédération internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM), en ce qui concerne la disponibilité des médicaments au plus bas prix possible dans les pays nantis, exprime sa conviction que le programme d'action sur les médicaments et les vaccins essentiels a prouvé, selon les termes d'Oliver Wendell Holmes, le pouvoir de la pensée à se faire accepter dans la compétition du marché. Certains de ceux qui possèdent des liens avec l'Organisation ont passé une partie de leur vie à essayer de comprendre l'économie; ainsi a-t-il appris que, dans de nombreux pays, l'économie de marché repose dans une large mesure sur la concurrence. Si le Dr Arnold souhaite que l'Etat fixe les prix, le problème est différent; mais s'il s'agit de la concurrence du marché, il n'est pas déraisonnable, du point de vue du consommateur, de chercher à obtenir le prix le plus bas possible. Le passage du budget programme en question ne recèle pas d'autres implications. Il n'y a aucun danger que l'OMS se mette à fixer les prix ou à avoir le moindre agissement de la sorte. Il est à espérer que les Etats Membres comprendront à quel point ce domaine, dans son ensemble, est délicat pour une organisation comme l'OMS. Le Directeur général apprécie les nombreux éloges adressés par les membres du Conseil à l'OMS pour ses efforts, car il pense réellement que des progrès spectaculaires ont été effectués ces derniers temps. Il souhaite que les nationaux comprennent qu'ils doivent prendre tout autant de risques que le Secrétariat de l'OMS, car c'est seulement s'ils sont prêts à mener leur bataille nationale pour instaurer davantage d'ordre dans le domaine des médicaments que l'Organisation peut leur accorder l'appui nécessaire. La tâche doit être accomplie à l'échelon national, depuis l'établissement d'une politique jusqu'à la gestion et l'utilisation rationnelle des médicaments.

Il espère que les membres du Conseil feront part à l'Assemblée de sa conviction que l'OMS a fait preuve de maturité à l'égard dè cette question. Certaines erreurs n'ont pu être évitées, mais l'Organisation s'est montrée motivée, imaginative et dotée d'une capacité de survie fructueuse, ce qui devrait encourager les nationaux à élaborer leur politique des médicaments.

Le PRESIDENT déclare qu'en l'absence d'objection, il considérera que le Conseil désire adopter la proposition de création d'un fonds géré par le FISE pour l'achat de médicaments et de vaccins essentiels.

Il en est ainsi décidé.

Qualité, sécurité et efficacité des médicaments et des vaccins (programme 12.3)

Le Dr DUNNE (Préparations pharmaceutiques) estime que le programme considéré a beaucoup progressé lors des dernières années, ainsi qu'en témoigne la coopération active des Etats Membres. Cinquante-six représentants de 56 Etats Membres, pays en développement pour la plupart, ont assisté à la dernière réunion de la Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique. Ces pays ont financé leur participation par leurs propres moyens. Le remarquable dialogue actuellement instauré entre les organismes de réglementation des pays développés et des pays en développement n'aurait pu être envisagé il y a quelques années. La réglementation des médicaments prend désormais une dimension internationale. L'Organisation est extrêmement reconnaissante du soutien que lui accordent directement les Etats Membres, grâce auquel le programme est en mesure de faire bien davantage que ce que laissait prévoir le montant du budget ordinaire mondial.

Le Dr SIZARET (Produits biologiques), en réponse à une question soulevée par le Dr Hapsara sur l'absence d'analyses et de programmes concernant les produits biologiques, explique que le programme fait l'objet d'une analyse à intervalles réguliers et qu'il n'a pas été demandé à l'Organisation d'établir en 1985 un document d'information à ce sujet.

Il existe quatre grands centres mondiaux de distribution des étalons OMS. Le Comité d'experts OMS intéressé se réunit annuellement pour établir de nouvelles normes ou remplacer celles qui sont dépassées. Il est difficile d'avoir un programme précis du fait que de nouvelles découvertes font rapidement évoluer la situation. Plusieurs années s'écoulent souvent entre le début de la préparation d'un étalon et son approbation officielle par le Comité d'experts. Les documents qui reflètent le mieux les activités du programme sont des publications biennales dans la Série de Rapports techniques qui fournissent des informations sur les derniers changements survenus, ainsi qu'une liste de normes relatives aux préparations biologiques généralement remaniée tous les deux ans.

Une question est également soulevée au sujet des mesures prioritaires concernant la biotechnologie. Ces mesures sont examinées cas par cas, en coopération avec la Division des Maladies transmissibles.

Les médicaments et les vaccins essentiels font peut-être l'objet d'une certaine confusion. Il serait sans doute plus exact de parler des vaccins utilisés dans le cadre du programme élargi de vaccination, dont le contrôle de la qualité est assuré par un programme OMS mené en collaboration avec le PNUD, qui fournit une aide financière. Le Dr Sizaret se tient prêt à fournir d'autres informations sur la question si on le souhaite.

La séance est levée à 14 h 50.

= = =